＊＊2006年11月30日改訂（第3版）
＊2006年 2月 6日改訂（第2版）

BJ-342D：届出番号 13B1X00206000062
BJ-342E：届出番号 13B1X00206000063
BJ-343D：届出番号 13B1X00206000064

機械器具（21）内臓機能検査用器具

一般医療機器　心電計ケーブル及びリード　35562010

誘導コード　BJ-342D
誘導コード　BJ-342E
誘導コード　BJ-343D

禁忌・禁止

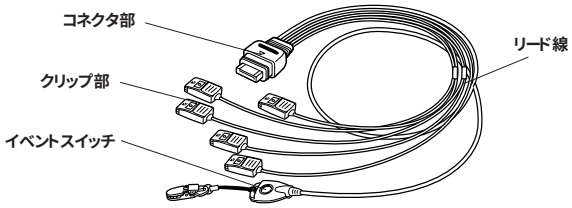
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

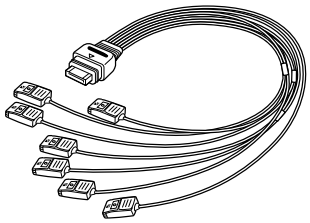
形状・構造および原理等

本品は、長時間心電図記録器RAC-3100シリーズ用の誘導コードです。
接続できる電極は、ディスポ電極 NC ビトロード（NC-205U、207U）のみです。
リード線の本数の違い（誘導数の違い）およびイベントスイッチの有無により下表の3種類があります。
使い分けの詳細は、本品を使用する長時間心電図記録器RAC-3100シリーズの取扱説明書を参照してください。

誘導コード（イラスト：BJ-342E）



誘導コード（イラスト：BJ-343D）



種　類

型　名	誘導数	イベントスイッチ
BJ-342D	2	なし
BJ-342E	2	あり
BJ-343D	3	なし

原材料または成分 ＊／＊＊

構成部	材　質
クリップ部	上部　変性PPO樹脂 下部　PBT樹脂
リード線	PVC
コネクタ部	PVC、 PPS樹脂 ABS樹脂
イベントスイッチ	ABS樹脂

0654-000912D

使用目的、効能または効果

使用目的

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置です。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けます。

品目仕様等

電気的性能

耐電圧	シールド―外装間	AC1,500V
	クリップ金属部―シールド間	DC100V ＊
絶縁抵抗	各端子間	100MΩ以上 ＊＊
導体抵抗	コネクタ部―クリップ部間	10Ω以下

機械的性能

引張強度	コネクタ部―各クリップ部間	100N以上 ＊

水の有害な浸入に対する保護の程度

IPX4（長時間心電図記録器RAC-3100シリーズとディスポ電極NC ビトロード（NC-205U、207U）を接続したとき）

操作方法または使用方法等

RAC-3100シリーズの取扱説明書、およびディスポ電極NC ビトロードの添付文書も併せて参照してください。

使用方法

※電極の装着位置および誘導法の詳細については、長時間心電図記録器RAC-3100シリーズの取扱説明書を参照してください。

皮膚の前処理

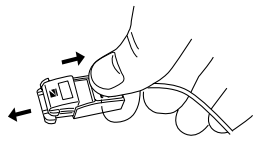
長時間心電図検査で正しい解析結果を得るためには、正確な心電図を記録することが必要です。筋電図やアーチファクトの混入を極力少なくするために、必ず当社製の皮膚前処理剤（スキンピュア）による事前処理を行ってください。

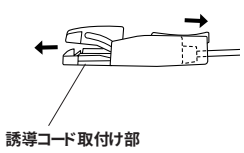
1. 酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。
2. スキンピュアをガーゼなどに適量つけてゲルが触れる部分または電極中央部分にすりこむようにこすります。
3. 汗や水分、皮膚前処理剤（スキンピュア）が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

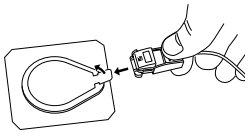
誘導コードへの電極の取付け

[注]線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。

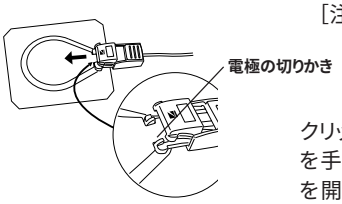
1. 袋を開いて電極を取り出します。
2. 誘導コードのクリップの▽マークを手前に引くようにしてクリップを開きます（紫色の部分との隙間に爪を入れると開けやすくなります）。







3. 各チャネルに対応させながら、誘導コードのクリップ部を電極に取り付けます。このとき電極の切りかきが、クリップの溝にはまるようにしっかり差し込んでください。



［注］この切りかきがしっかりはまっていないと、検査中にクリップが外れることがあります。

クリップの灰色の部分を▽マークを手前に引くようにしてクリップを開いた状態で紫色の部分の先端を上部に持ち上げると大きく開き、確認しやすくなります。

4. 誘導コードのクリップを先ほどとは反対にスライドさせて、電極の誘導コード取り付け部をはさみます（本電極は、クリップのはさみこみにより防水性を保っています。この操作が多少固く感じる場合は、クリップの前後を指で挟むようにして、紫色の部分の隙間を閉じる方法もあります。）

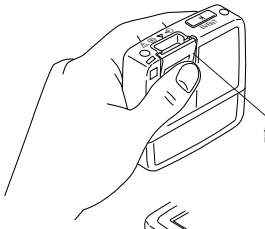
電極の貼付け

1. 電極の粘着面や電極面に指が触れないように注意して、シートから電極をはがします。
2. 皮膚の前処理を行った装着部位に、片側から押し当てるようにして貼り付けます。
3. 電極のラベルの上から電極面を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。

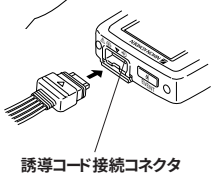
記録器との接続

長時間心電図記録器にコネクタを接続します。

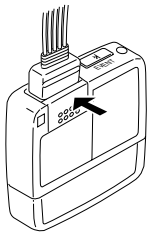
［注］コネクタの抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。コネクタピンの破損の原因となります。



1. 誘導コードロックの下部を、図のように指で押してロックを解除します。



2. 誘導コードのコネクタを、装置の誘導コード接続コネクタの▽マークにあわせて接続します。



3. 誘導コードロックの上部を、指で押さえて、記録中に誘導コードが外れないようにロックします。

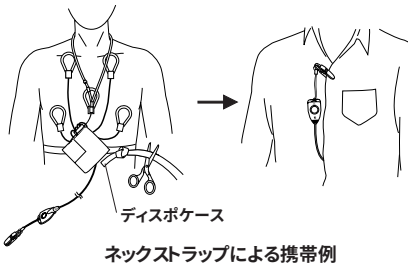
被検者への携帯

被検者に長時間心電図記録器を携帯させます。

ディスポケースに装置を入れて腰ひもで被検者の身体に固定します。

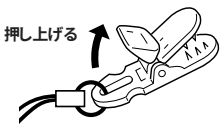
イベントスイッチがある場合は、スイッチのみを衣服の外に出して、スイッチに付いているクリップで衣服にとめて使用します。

※装置の携帯方法の詳細、イベントスイッチの使用方法については、長時間心電図記録器RAC-3100シリーズの取扱説明書を参照してください。



ネックストラップによる携帯例

イベントスイッチ付き誘導コードのクリップの開け方



［注］イベントスイッチのクリップは、コートなどの厚手の生地やファスナーなどの固いものに無理に挟まないでください。クリップが破損します。

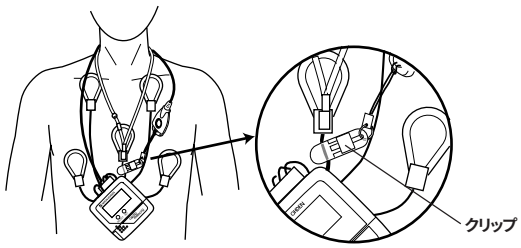
※電極の装着位置および誘導法、装置の携帯方法、イベントスイッチの操作方法など、装置と合わせた使い方の詳細は、長時間心電図記録器：RAC-3103の取扱説明書を参照してください。

シャワーを浴びるとき、およびシャワー後の使用について

［注］本品およびディスポ電極 NC ビトロード（NC-205U、207U）を使用しているときは、ホルター心電図を記録しながらシャワーを浴びることができます。

ただし、シャワー時は以下の点に注意してください。

- シャワーを使うときは、ディスポケースを外して水に濡れない場所に置いてください。また、ディスポケースを開くときなど、ディスポケースのテープ粘着部分に直接触れたりほこりがつかないように注意してください。
- シャワーを使うとき、外部イベントボタンは、下図のようにクリップを細いひもの部分に止めてください。誘導コードや透明のひもの部分などには止めないでください。破損することがあります。



- 電極貼付部は、シャワーをかけるだけにしてください。手やタオル等でこすると電極剥がれの原因になります。
- 浴槽につからないでください。電極剥がれの原因になります。
- シャンプー、リンス、石鹸以外の洗浄剤や毛染め剤は、ご使用にならないでください。
- シャワー後、電極部分の水分は、乾燥したタオルを軽く押し当てるようにして取ってください。強く拭くと、電極剥がれやコネクタ外れの原因になります。

シャワー後、水分がふき取れたら、記録器を元通りにディスポケースに入れ、カバーを閉じ、粘着テープがはがれないように上から押さえます。

電極の取外し

被検者に装着している電極を外し、誘導コードのクリップを電極から外します。

点検シートの使用方法

本品に付属の点検シートを利用して、誘導コードの断線チェックが行えます。

白い面が裏になります。表面を上にして、クリップをはさみます。点検シートの使用方法の詳細は、長時間心電図記録器RAC-3100シリーズの取扱説明書「CAL波形の確認」の項を参照してください。

[注]面を反対にしてクリップをはさむと、正確なチェックを行えません。

清掃・消毒・滅菌・廃棄

本品は定期的に清掃・消毒してください。

清　掃

水またはぬるま湯に湿らせたガーゼ、または酒精綿で軽く拭いた後、柔らかい布などで水分を拭き取ります。

クリップの灰色の部分を▽マークを手前に引くようにしてクリップを開いた状態で、紫色の部分の先端を上部に持ち上げると、大きく開き、清掃しやすくなります。

消　毒

消毒用エタノールを含ませたガーゼなどでよく拭き取り、十分に乾燥させます。

[注]
- 本誘導コードは滅菌できません。
- コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
- クリップ部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。
- シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。リード線の被覆が溶けるなどして使用できなくなります。

廃　棄

断線、破損、劣化して使用できなくなった誘導コードは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は、心電図を記録する目的以外には使用しないでください。また、長時間心電図記録器およびディスポ電極 NC ビトロード以外の製品を接続して使用しないでください。本品および電極を含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。指定外の機器を接続すると、被検者が電撃を受けることがあります。
- シャワー時などに誘導コードコネクタが外れて、水が入った場合は、直ちに使用を中止してください。
- 誘導コードコネクタを記録器に接続したり、外したりするときは、水が入らないようにしてください。
- イベントスイッチに取り付けているクリップで、指等を挟まないように注意してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、被検者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、装置に接続された電極を、被検者から取り外してください。[長時間心電図記録器は除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギにより、装置が破損することがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～45 ℃ ＊
湿度範囲　10～95%（結露しないこと）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～95% ＊＊
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

包　装

1本単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社